

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر درد، بیقراری و مصرف داروهای آرام بخش در بیماران تحت تهویه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر میزان درد، بیقراری و مصرف داروهای آرامبخش در بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، فاز یک، و بصورت موازی، 60 بیمار تحت تهویه مکانیکی به روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزار آماری R در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. امکان کورسازی گروه ها در این مطالعه وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان ولی عصر شهر اراک انجام می شود. تمامی بیمارانی که به هر دلیل تحت تهویه مکانیکی قرار دارند مورد مطالعه قرار می گیرند. بدلیل ماهیت مداخله، امکان کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بیهوش و بستری در بخش مراقبت ویژه که از 24 ساعت قبل و در طول مداخله، تحت درمان با دستگاه تهویه مکانیکی (SIMV، PSV، CPAP، BIPAP) قرار دارند؛ سن 18-65 سال؛ ثابت بودن وضعیت همدینامیک بیماران؛ GCS بیمار نمره 7 و بالاتر باشد. شرایط عدم ورود: فوت و یا انتقال بیمار از بخش مراقبت ویژه؛ جدا شدن از دستگاه تهویه مکانیکی؛ کاهش سطح هوشیاری به کمتر از 7؛ القاء بیهوشی و استفاده از داروهای با اثر بلوک کننده عصبی و عضلانی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای آنان از طب فشاری استفاده می شود. برای اینکار از دستبند مخصوص جهت فشار بر ناحیه نیگوان (P6) در قسمت تحتانی مچ هر دو دست، استفاده می شود. این عمل دو بار در روز و در مدت سه روز متوالی انجام می شود. گروه کنترل: برای این بیماران از طب فشاری استفاده نخواهد شد و فقط درمان های مورد نیاز را بر اساس تجویز پزشکان معالج دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ بیقراری؛ مصرف داروهای آرام بخش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220626055279N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۷، 18-07-2022

آخرین بروز رسانی: 18-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-18، ۱۴۰۱/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اراک محسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3368 4982

آدرس ایمیل

akbar111348@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23، ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06، ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر درد، بیقراری و مصرف داروهای آرام بخش در بیماران تحت تهویه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری در بیماران تحت تهویه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بیهوش و بستری در بخش مراقبت ویژه که از 24 ساعت قبل و در طول مداخله، تحت درمان با دستگاه تهویه مکانیکی (SIMV، PSV، CPAP، BIPAP)، قرار دارند سن 18-65 سال ثابت بودن وضعیت همودینامیک بیماران نمره GCS مساوی یا بالاتر از 7 باشد نداشتن زخم یا هر گونه ضایعه در ناحیه مورد نظر جهت طب فشاری نداشتن سابقه ابتلا به بیماری روانی و عدم مصرف داروهای روانی به گفته همراه بیمار عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی داشتن دستور تجویز داروی آرام بخش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت و یا انتقال بیمار از بخش مراقبت ویژه. جدا شدن از دستگاه تهویه مکانیکی. کاهش سطح هوشیاری به کمتر از 7. افتاء بیهوشی و استفاده از داروهای با اثر بلوک کننده عصبی وعضلانی. تغییر ناگهانی در وضعیت بالینی بیمار بدلیل توقف قلبی ریوی، خونریزی شدید و شرایط دیگری که نیازمند به مداخلات دارویی یا جراحی مجدد داشته باشد. تداخل دستبند مورد استفاده جهت مهار فیزیکی بیمار با ناحیه مورد استفاده در طب فشاری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران با تخصیص تصادفی بصورت بلوکی در گروه های مداخله (طب فشاری) و یا کنترل (روش معمول)، قرار می گیرند. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی (شامل 2 بیمار در گروه مداخله و 2 بیمار در گروه کنترل) خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.071

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با کاهش سطح هوشیاری در بخش مراقبت ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی درد، در طول مطالعه (3 روز)، و هر روز دو نوبت و بین ساعت 12-13 و 18-19 انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره درد با استفاده از مقیاس رفتاری درد (BPS) اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

نمره آرامش و بیقراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه (3 روز)، و هر روز دو نوبت و بین 12-13 و 18-19 انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس ریچموند

3

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروهای آرامبخش

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان دوره مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش میزان داروی مصرف شده برای بیمار در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب فشاری با استفاده از دستبند مخصوص در ناحیه تحتانی مچ (ناحیه نیگوآن یا P6) هر دو دست به مدت 5 دقیقه بصورت همزمان انجام می شود. این عمل روزانه دو نوبت و در سه روز متوالی انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل فقط درمانهای معمول را دریافت می کنند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3463 3417 86 98+

ایمیل

rezaeikorosh0@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

اکبر محسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک مشاور، خیابان امیر 2، کوچه شهامت 1، پلاک 8

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818887568

تلفن

4982 3368 86 98+

ایمیل

akbar111348@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

اکبر محسنی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818887568

تلفن

8046 3224 86 98+

ایمیل

akbar111348@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

8309 3383 86 98+

ایمیل

akbar111348@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

اکبر محسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک مشاور، خیابان امیر 2، کوچه شهامت 1، پلاک 8

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818887568

تلفن

4982 3368 86 98+

ایمیل

akbar111348@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک و نمره درد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد متقاضی می‌توانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ چیز.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کوروش رضایی؛ ir.ac.arakmu@rezaei.k؛ دانشگاه علوم پزشکی

اراک، 0098918367762

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از درخواست متقاضی.

سایر توضیحات